(9) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DEUTSCHES PATENTAMT

Patentschrift ® DE 197 16 300 C 1

(21) Aktenzeichen:

197 16 300.9-35

(2) Anmeldetag: 18. 4.97

(43) Offenlegungstag:

(45) Veröffentlichungstag der Patenterteilung:

8. 10. 98

(5) Int. Cl. 6:

A 61 F 2/38

A 61 B 17/15 A 61 B 17/17 A 61 B 17/56

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(3) Patentinhaber:

ESKA Implants GmbH & Co., 23556 Lübeck, DE

(74) Vertreter:

Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

(72) Erfinder:

Grundei, Hans, 23556 Lübeck, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:

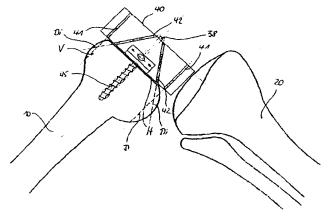
> DE 44 23 717 C1 DE

41 41 757 C1

"S + G Total Knee System", Firmendruckschrift der Firma S + G Implants GmbH, Lübeck, 1993;

- System zur Abbildung der natürlichen Torquiertheit zwischen den Kondylen des natürlichen Kniegelenks und dem Gelenkkopf des natürlichen Hüftgelenkes
- Es wird ein System zur Rekonstruktion der natürlichen Torquiertheit zwischen dem natürlichen Knie und dem Bereich der natürlichen Hüfte in einer Anordnung zwischen einem künstlichen Kniegelenk und dem Bereich der natürlichen Hüfte nach teilweiser Resektion der natürlichen Kondylen des Kniegelenks und Anlage eines Femurteils des künstlichen Kniegelenks vorbestimmter Größe an den Resektionsflächen des Femur beschrieben.

Das System besteht aus einer Nagellehre, die zunächst nach Herstellung einer stabilen Dreipunktlage von von der Nageliehre abragenden Laschen und Schenkeln am Femur 10 im Bereich der Kondylen des Kniegelenks mittels Fixationsnägeln 38 fixiert wird. Sodann kann die Nagellehre vom Femur 10 abgezogen werden unter Zurückbelassung der Fixationsnägel 38 im Femurknochen. Eine Sägelehre 40 mit identischer Grundform wie die Nagellehre und mit identischen Bohrungen für die Fixationsnägel 38 kann auf die im Femur 10 belassenen Fixationsnägel 38 gesetzt werden. Aufgrund der eindeutigen Zuordnung von Bohrungspaaren durch die Nagellehre und durch die Sägelehre wird entsprechend der vorbestimmten Größe des zu implantierenden Femurteils die Torquiertheit im Verhältnis 1:1 auf das System mit künstlichem Kniegelenk übertragen.



}

Die vorliegende Erfindung betrifft ein System zur Rekonstruktion der natürlichen Torquiertheit zwischen dem natürlichen Knie und dem Bereich der natürlichen Hüfte in einer Anordnung zwischen einem künstlichen Kniegelenk und dem Bereich der natürlichen Hüfte nach teilweiser Resektion der natürlichen Kondylen des Kniegelenks und Anlage eines Femurteils des künstlichen Kniegelenks vorbestimmter Größe an den Resektionsflächen des Femurknochens.

Unter Torquiertheit wird ein Insichverdrehen des Femurknochens verstanden, das zu einem personenindividuellen Winkel zwischen dem Kniegelenk einerseits und dem Schenkelhals und Hüftkopf andererseits führt, was das Laufverhalten und das Laufbild maßgeblich mit beeinflußt.

Erweist sich nun der Ersatz des natürlichen Kniegelenkes, beispielsweise infolge eines Tumorbefalls, durch ein künstliches Totalersatzimplantat als notwendig, müssen die natürlichen Gelenkteile teilreseziert werden und durch Implantatkomponenten ersetzt werden. Wird die Femurresektion in 20 herkömmlicher Weise durchgeführt, kann es der Fall sein, daß die Femurkomponente des künstlichen Kniegelenks in einem veränderten Winkel zu dem Hüftbereich steht als das natürliche Kniegelenk vor der Resektion, d. h. also, daß die natürliche Torquiertheit sich nach der Operation nicht mehr 25 im Gesamtsystem des Femurs wiederfindet. Ein verändertes Laufverhalten und ein verändertes Laufbild des Patienten ist die unmittelbare Folge.

Bevor ein Femurteil an dem Femur angesetzt werden kann, wird generell zunächst eine horizontale Anlagefläche unter Resektion des Gleitteiles der Kondylen mittels einer entsprechenden Säge hergestellt. Es fehlen hiernach noch der Ventral- und Dorsalschnitt sowie die beiden die letzteren mit der horizontalen Anlagefläche verbindenden Diagonalschnitte.

Eine Vorrichtung zur Festlegung von Resektionsflächen am Femur und an der Tibia zur Vorbereitung einer Implantation einer Kniegelenkstotalendoprothese ist bekannt aus der DE 44 23 717 C1. In dieser Druckschrift ist der Schwerpunkt darauf gelegt, daß der Ventral- und der Dorsalschnitt 40 am Femur exakt parallel vorgenommen wird zu der frontalen Resektionsfläche an der Tibia. Diese Druckschrift gibt im Hinblick auf einen etwaigen Verdrehwinkel bei der Herstellung der Resektionsflächen keinen Hinweis, so daß es bei unsachgemäßer Handhabung der in dieser Druckschrift 45 offenbarten Vorrichtung dazu kommen kann, daß die Torquiertheit nach der Operation gegenüber vorher eine völlig andere ist. Dies läßt sich jedoch nicht ohne weiteres korrigieren, zumal wenigstens ein weiterer schwerer Eingriff vonnöten wäre.

Vor diesem Hintergrund ist es nun die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein System der eingangs genannten Art zu schaffen, welches es ermöglicht, die natürliche Torquiertheit zwischen Knie und Hüfte abzubilden in dem System aus der natürlichen Hüfte und dem künstlichen Kniegelenk.

Gelöst wird diese Aufgabe durch das System gemäß dem Anspruch 1. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Demgemäß ist vorgesehen, daß das System eine Nagellehre mit einem exakt quaderförmigen Anlageblock auf- 60 weist, der an seiner von ventral gesehenen Stirnfläche einen davon abragenden, femurwärts weisenden Schenkel aufweist, der an seinem Ende einen Femurkontaktfühler in Form eines senkrecht auf dem Schenkel stehenden Bolzens zur ventral gelegenen punktförmigen Auflage auf dem Fe- 65 mur hält, und an seiner von dorsal gesehenen Stirnfläche mindestens eine davon abragende, femurwärts weisende Anschlagslasche zur jeweils dorsal gelegenen punktförmi-

gen Anlage an beiden dorsalen Kondylenrollen aufweist, wobei der Anlageblock durch Bohrungspaare durchsetzt ist, deren Anordnung die jeweilige Größe des Femurteils repräsentiert, durch welche Fixationsnägel setzbar sind, welche den Anlageblock in seiner Lage auf dem Femur sichert, und wobei der Anlageblock von diesem unter Zurückbelassung der Fixationsnägel abziehbar ist, sowie eine Sägelehre mit identischer Grundform wie der Anlageblock der Nagellehre mit identischer Anordnung der Bohrungspaare in dem Anlageblock, welcher auf die Fixationsnägel aufsetzbar ist, so daß ihre Stirnseiten die übrigen Resektionsebenen festlegen.

Aus der Firmendruckschrift der Firma S + G Implants GmbH "S + G Total Knee System", 1993 ist im übrigen eine Operationstechnik bekannt, bei welcher bei dem darin be-15 schriebenen System ebenfalls auf die Fixationsstifte einer Nagellehre anschließend einer Sägelehre aufgesetzt wird. Hierin erschöpft sich allerdings der Offenbarungsgehalt dieser Druckschrift. Insbesondere ist kein Hinweis darauf enthalten, wie das bekannte System zur Rekonstruktion der natürlichen Torquiertheit in dem dargestellten Sinne herangezogen werden könnte.

Verbindendes Element zwischen der Nagellehre und der Sägelehre sind demnach die Fixationsnägel, die in Bohrungspaare sowohl im Anlageblock als auch in der Sägelehre - je nach Größe des Gelenkes - passen, so daß die Lage der Nagellehre übertragen wird auf die Lage der Sägelehre auf dem Femurstumpf. Voraussetzung für die Anwendung des Systems ist zunächst die Herstellung einer horizontalen Anlagefläche für den Femurteil des künstlichen Hüftgelenkes. Hierbei werden die Gleitpartien der natürlichen Kondylen entfernt. In ca. 90% der Operationsfälle bleiben die dorsalen Kondylenrollen unversehrt und können somit als Bezugspunkt für die Feststellung der Torquiertheit herangezogen werden. Ausgangspunkt der Überlegung der vorliegenden Erfindung ist es, daß erst eine stabile Dreipunktlage in der Lage ist, ein stabiles System zur Abbildung der Torquiertheit auszubilden. Zwei der drei Punkte werden festgelegt durch die dorsal gelegenen Berührungspunkte der erwähnten Anschlagslasche an den beiden Kondylenrollen.

Der noch fehlende dritte Punkt für die Dreipunktauflage der Nagellehre wird festgelegt durch den Femurkontaktfühler, der auf der gegenüberliegenden Seite, also ventral gelegen, für einen punktförmigen Berührungspunkt mit dem Femur sorgt.

Der Operateur muß also zunächst - nachdem die Größe des zu implantierenden Femurteils eindeutig festgelegt worden ist - die horizontale Anlagefläche am Femur herstellen und dann die Nagellehre so auf den Femurstumpf setzen, daß eine stabile Dreipunktauflage der Nagellehre auf dem Femurstumpf zustande, kommt kraft des Femurkontaktfühlers und der wenigstens einen Anschlagslasche für die beiden Kondylenrollen.

Nach Herstellung der stabilen Dreipunktlage der Nagellehre fixiert der Operateur diese auf der horizontalen Anlagefläche mittels zweier Fixationsnägel, die er durch das der Größe des Implantates entsprechende Bohrungspaar durch den Anlageblock in den Femurknochen schlägt. Danach wird die Nagellehre unter Zurückbelassung der Fixationsnägel vom Femur abgezogen und die erwähnte Sägelehre auf die noch im Femur steckenden Fixationsnägel gesetzt. Die Abbildung der Torquiertheit erfolgt aufgrund der identischen Grundform der Sägelehre wie die Nagellehre und der identischen Anordnung der Bohrungspaare in der Sägelehre sowie in der Nagellehre. Nach Aufsetzen der Sägelehre auf die Fixationsnägel und ggf. einer weiteren Fixierung der Sägelehre werden nun die übrigen Resektionsschnitte entsprechend der Vorgabe der Sägelehre durchgeführt. Im einzelnen handelt es sich hierbei um den dorsalen Schnitt, den

ventralen Schnitt sowie um die beiden diagonalen Schnitte, derart, daß die so hergestellten Diagonalschnittflächen die horizontale Anlagefläche verbindet mit der dorsalen bzw. ventralen Resektionsfläche. Sodann kann das Femurteil des künstlichen Hüftgelenkes mit den entsprechenden Anlageflächen am Femur fixiert werden, sei es zementlos oder mittels Knochenzement.

Ein typisches Femurteil für ein künstliches Hüftgelenk mit entsprechenden Anlageflächen zeigt im übrigen beispielsweise die DE 41 41 757 C1.

Gemäß einer vorteilhalten Weiterbildung ist vorgesehen, daß die wenigstens eine dorsal gelegene Anschlagslasche und der ventral gelegene Schenkel mittels eines Getriebemechanismus verbunden sind, mittels dessen ihr Abstand voneinander variiert werden kann.

In dieser Ausführungsform kann die Nagellehre vorab auch zur Größenbestimmung des Femurteils verwendet werden. Im Prinzip funktioniert die Nagellehre dann wie eine Schiebelehre. Der Operateur betätigt den Getriebemechanismus zunächst so, daß die Anschlagslasche und der Schenkel 20 so weit voneinander entfernt sind, daß die Nagellehre ohne weiteres über die Kondylen des natürlichen Kniegelenks gesetzt werden kann, woraushin der Operateur dann den Getriebeniechanismus so betätigt, daß der genannte Abstand verringert wird, so lange, bis die Anschlagslasche und der 25 Femurkontaktfühler den Femurknochen berühren. Eine Skala am Getriebemechanismus kann dem Operateur sofort Auskunft über die zu implantierende Größe des Femurteils und danit des gesamten Kniegelenks geben. Auch richtet sich später die Auswahl der Sägelehre nach der Größener- 30 mittlung des Femurteils, wie bereits oben erwähnt.

Gemäß einer noch weiteren Ausführungsform kann vorgesehen sein, daß dorsal gesehen zwei Anschlagslaschen in Form zweier Schenkel einer für jede Kondylenrolle vorgesehen sind, die in einer Ebene liegen. Hierdurch wird eine 35 optische Kontrolle von dorsal gesehen bei Herstellung der stabilen Dreipunktlage möglich, indem der Operateur nämlich ausschließen kann, daß der Anlageblock der Nagellehre auf der resezierten horizontalen Anlagefläche des Femurs zu liegen kommt, so daß bereits hierdurch eine stabile Lage der Nagellehre auf dem Femurknochen die Folge wäre, auch wenn die Schritte für die Abbildung für die Torquiertheit noch nicht eingeleitet worden sind.

Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels gemäß der Zeichnungsfiguren näher erläutert, wobei Fig. 5 45 lediglich zur Erläuterung des Hintergrundes der Anwendung der Erfindung dient. Es zeigt:

Fig. 1 eine Frontalansicht auf die Nagellehre, aufgesetzt auf die Kondylen des natürlichen Kniegelenkes,

Fig. 2 die Ansicht auf das teilresezierte natürliche Kniegelenk von medial mit aufgesetzter Sägelehre,

Fig. 3 die Frontalaufsicht auf die am Femurstumpf befestigte Sägelehre,

Fig. 4 die Ansicht von medial auf die Nagellehre, fixiert auf der horizontalen Anlagefläche des Femurs, und

Fig. 5 die Ansicht von medial auf das natürliche Kniegelenk, vorbereitet zur Herstellung der horizontalen Anlagefläche.

In den Figuren sind gleiche Bestandteile stets mit denselben Bezugszeichen versehen.

Der konstruktive Aufbau der erfindungsgemäßen Nagellehre 30 (Fig. 1) sowie der Sägelehre 40 (Fig. 2 und 3) wird nachfolgend kurz anhand der Beschreibung der Fig. 1 bis 3 erläutert. Die Anwendung soll anhand der Beschreibung der Fig. 4 und 5 verdeutlicht werden.

Fig. 1 zeigt die Frontalaufsicht auf die erfindungsgemäße Nagellehre 30, wie sie die Kondylen 44 des natürlichen Kniegelenks am distalen Ende des Femurs 10 übergreift.

Die Nagellehre 30 besieht im wesentlichen aus einem exakt quaderförmigen Anlageblock 31. An der dorsal gelegenen Seite (in Fig. 1 also unten) ist eine Anschlagslasche 32 geführt, welche die hinteren Kondylenrollen 39; 39' lediglich an den Punkten A und B berührt. Vorliegend ist die Anschlagslasche 32 mit dem Anlageblock über eine Gewindespindel 35 verbunden, welche mit einer Rändelschraube 43 als Getriebemechanismus so zusammenarbeitet, daß der Abstand der Anschlagslasche 32 vom Anlageblock 31 variiert werden kann, derart, daß die Nagellehre 30 nach Art einer Schiebelehre zur Größenbestimmung und -festlegung des Femurteils des künstlichen Kniegelenkes dient. Die Punkte A und B bilden zwei Punkte für die anvisierte stabile Dreipunktanlage. Der dritte Punkt C (Fig. 4) ist der Berührungs-15 punkt des Femurkontaktfühlers 36 der Nagellehre 30. Der Femurkontaktfühler 36 ist ausgebildet als ein senkrecht auf einem von der ventral gelegenen Stimfläche des Anlageblockes 31 abragenden, femurwärts weisenden Schenkel 37 stehender Bolzen. Der Operateur muß nach Festlegung der Größe des Femurteils des Implantates die Nagellehre in eine stabile Dreipunktlage mit den Auflagepunkten A, B und C bringen. Erst dann ist ein Bezug hergestellt zur Torquiertheit zwischen dem Knie und dem Hüftbereich des Patienten.

Der Anlageblock 31 ist durchsetzt mit einer Reihe von Bohrungspaaren 33, 34, von denen jedes Paar einer bestimmten Größe eines Femurteils entspricht.

Nach Auffinden der stabilen Dreipunktlage der Nagellehre 30 wird nach vorangegangener Größenbestimmung und Zuordnung des betreffenden Bohrungspaares 33 und 34 in jede der beiden Bohrungen des betreffenden Bohrungspaares jeweils ein Fixationsnagel 38 gesetzt und in den Femur 10 geschlagen. Die Fixationsnägel 38 sind dabei so ausgebildet, daß die Nagellehre 30 ohne weiteres unter Zurücklassung der Fixationsnägel 38 im Femur 10 von diesem abgezogen werden kann. Die Fixationsnägel 38 weisen also keinen verdickten Kopf auf.

Sodann kommt die erfindungsgemäße Sägelehre 40 (Fig. 2) zum Einsatz. Die Sägelehre 40 verfügt über dasselbe Bohrungspaarlochmuster wie die Nagellehre 30. Die Sägelehre 40 kann demnach nun auf die im Femurknochen verbliebenen Fixationsnägel 38 gesetzt werden. Da die Größenbestimmung bereits vorab vorgenommen worden ist, liegen die Schlitze 41 zur Herstellung der senkrechten Schnitte ventral und dorsal sowie die Schlitze 42 für die Diagonalschnitte automatisch in der richtigen Lage zum Femur, wobei die Torquiertheit aufgrund der Anwendung des erfindungsgemäßen Systems erhalten bleibt. Durch Hindurchführen eines oszillierenden Sägeblattes kann der Ventralschnitt V, der Dorsalschnitt D und die beiden Diagonalschnitte Di vorgenommen werden. Vorliegend ist die Sägellehre 40 noch durch zwei zusätzliche Fixationsschrauben 45 (Fig. 3) am Femur arretiert, so daß aufgrund des Sägevorganges keine Verlagerung der Sägelehre 40 stattfinden kann.

Die Anwendung des erfindungsgemäßen Systems wird nachfolgend kurz beschrieben:

Zu Beginn der Resektion wird zunächst die horizontale Anlagefläche H (Fig. 5) hergestellt. Hierzu wird ein Anlageblock 17 frontal auf den Femur 10 gesetzt. Ein den Anlageblock 17 durchsetzender Führungsspieß 11 mit Hantel 11a greift in den Markraum des Femurs 10. Auf dem Führungsspieß wird der Anlageblock 17 sozusagen aufgefädelt. Ein femurwärts weisender Schenkel 13 ist mit einem Femurkontaktfühler 15 versehen. Auf dem Schenkel 13 ist eine Sägelehre 14 verfahrbar in Längsrichtung des Schenkels 13. Ein Schlitz 18 in der Sägelehre 14 gibt die Richtung und Lage der horizontalen Anlagefläche H vor. Durch den Schlitz 18 hindurchgeführt wird eine oszillierende Knochensäge. Vor der Anwendung der Säge allerdings wird die Sägelehre 14

)

mit Fixationsnägeln 16 am Femur 10 gesichert. Sodann wird der Anlageblock 17 und der Führungsspieß ebenso wie der Femurkontaktfühler 15 entfernt und der Schnitt für die horizontale Anlagefläche H durchgeführt.

Nach einer derartigen Vorbereitung kommt das erfindungsgemäße System zum Einsatz, wie anhand der Fig. 4 veranschaulicht wird. Vorliegend ist die Nagellehre 30 wie ausgeführt mit einem Getriebemechanismus 35 und 43 (Fig. 1) ausgestattet, so daß sie nach Art einer Schiebelehre zur Größenbestimmung des Femurteils des künstlichen 10 Kniegelenkes herangezogen werden kann. Hierzu wird die Nagellehre 30 zunächst wieder in die stabile Dreipunktlage A, B und C gebracht, so daß also die Anschlagslasche 32 die hinteren Kondylenrollen 39 und 39 jeweils an nur einer Stelle berührt, ebenso wie der Femurkontaktfühler 36 den 15 Femur 10 auf der gegenüberliegenden Seite.

Die stabile Dreipunktlage wird nicht beeinträchtigt durch einen direkten Kontakt des Anlageblockes 31 mit der horizontalen Anlagefläche A. Nach dem Auffinden der stabilen Dreipunktlage werden Fixationsnägel 38 in das betreffende 20 Bohrungspaar 33, 34 gesetzt und in den Fernur 10 geschlagen, wonach dann die Nagellehre unter Zurückbelassung der Fixationsnägel 38 im Fernur 10 abgezogen werden kann und die Sägelehre 40, wie anhand von Fig. 2 bereits beschrieben, auf die Fixationsnägel 38 gesetzt werden kann, wonach die 25 übrigen Resektionsschnitte vorgenommen werden können.

Patentansprüche

- 1. System zur Rekonstruktion der natürlichen Torquiertheit zwischen dem natürlichen Knie und dem Bereich der natürlichen Hüfte in einer Anordnung zwischen einem künstlichen Kniegelenk und dem Bereich der natürlichen Hüfte nach teilweiser Resektion der natürlichen Kondylen des Kniegelenks und Anlage eines Femurteils des künstlichen Kniegelenks vorbestimmter Größe an den Resektionsflächen des Femurknochens, aufweisend
 - eine Nagellehre (30) mit einem exakt quaderförmigen Anlageblock (31), der an seiner von 40 ventral gesehenen Stirnfläche einen davon abragenden, femurwärts weisenden Schenkel (37), der an seinem Ende einen Femurkontaktfühler (36) in Form eines senkrecht auf dem Schenkel (37) stehenden Bolzens zur ventral gelegenen punktför- 45 migen Auflage (C) auf dem Femur (10) hält, und an seiner von dorsal gesehenen Stirnfläche mindestens eine davon abragende, femurwärts weisende Anschlagslasche (32) zur jeweils dorsal gelegenen punktförmigen Anlage (A, B) an beiden dor- 50 salen Kondylenrollen (39, 39') aufweist, wobei der Anlageblock (31) durch Bohrungspaare (33, 34) durchsetzt ist, deren Anordnung die jeweilige Größe des Femurteils repräsentiert, durch welche Fixationsnägel (38) setzbar sind, welche den An- 55 lageblock (31) in seiner Lage auf dem Femur (10) sichert, und wobei der Anlageblock (31) von diesem unter Zurückbelassung der Fixationsnägel (38) abziehbar ist, und
 - eine Sägelehre (40) mit identischer Grundform 60 wie der Anlageblock (31) der Nagellehre (30) und mit identischer Anordnung der Bohrungspaare in dem Anlageblock (31), welche auf die Fixationsnägel (38) setzbar ist, so daß ihre Stirnseiten die übrigen Resektionsebenen (ventral (V), dorsal 65 (D), diagonal (Di)) festlegen.
- 2. System nach Anspruch 1, bei dem die dorsal gelegene Anschlagslasche (32) und der ventral gelegene

Schenkel (37) der Nagellehre (30) mittels eines Getriebemechanismus (35, 43) verbunden sind, mittels dessen ihr Abstand voneinander variiert werden kann.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, bei dem dorsal zwei Anschlagslaschen in Form zweier Schenkel vorgesehen sind, die in einer Ebene liegen.

6

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

. .

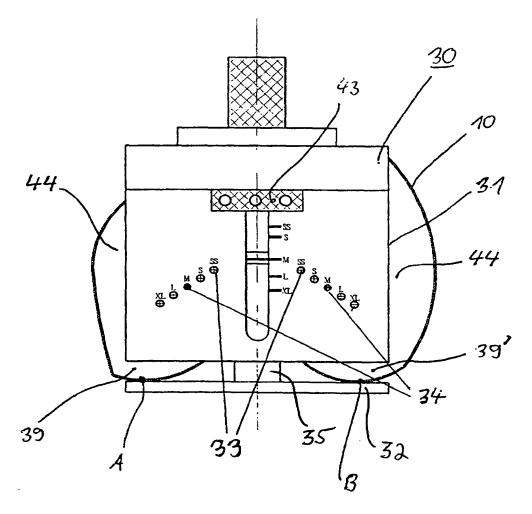
- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.6:

Veröffentlichungstag:

DE 197 16 300 C1 A 61 F 2/38

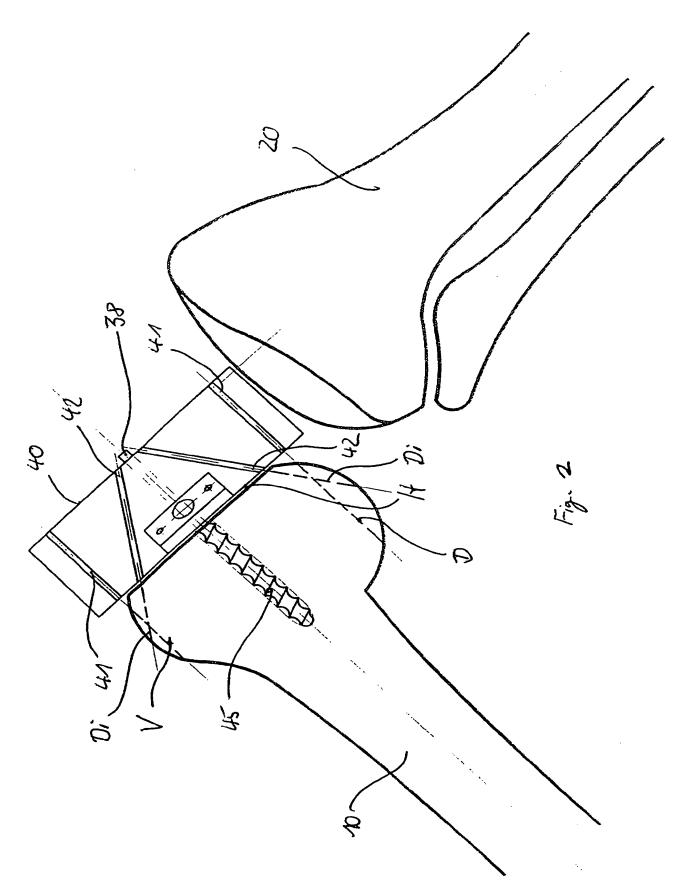
8. Oktober 1998



Nummer: Int. Cl.⁶:

8. Oktober 1998



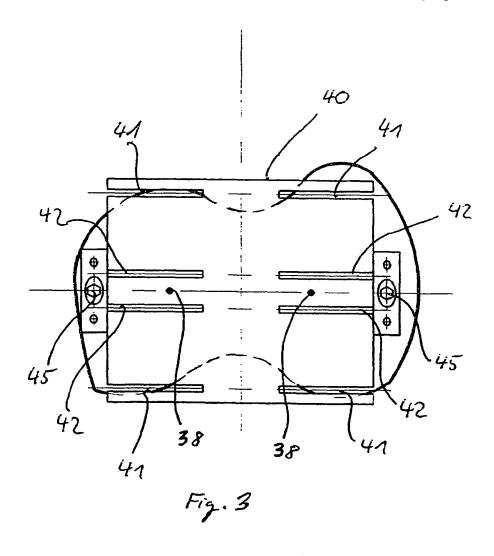


`)

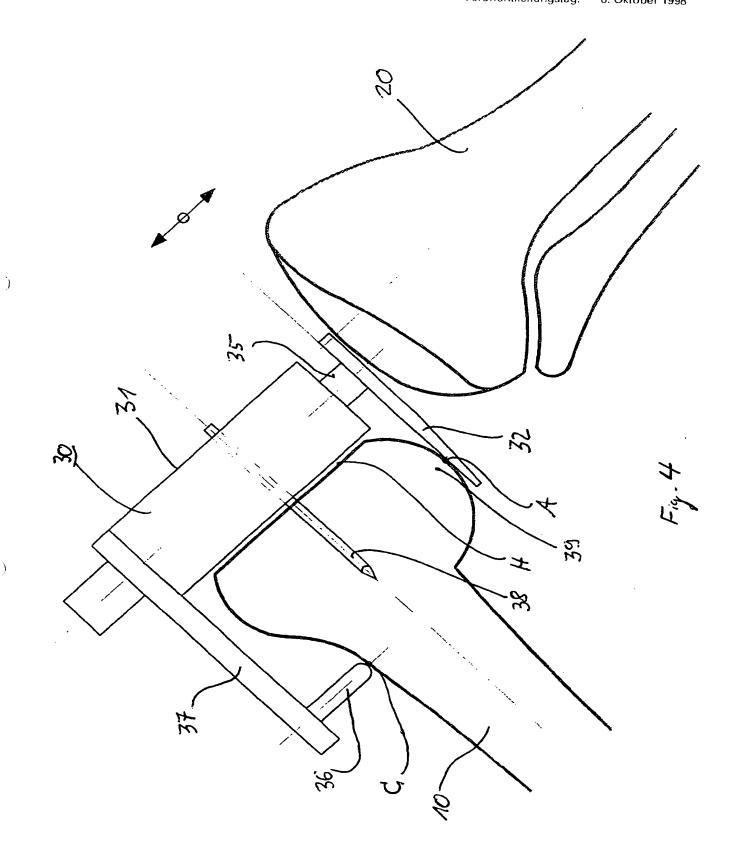
Nummer:

Int. Cl.⁶: Veröffentlichungstag: DE 197 16 300 C1 A 61 F 2/38

8. Oktober 1998



Nummer: Int. Cl.⁶: Veröffentlichungstag: **DE 197 16 300 C1 A 61 F 2/38**8. Oktober 1998



Nummer: Int. Cl.⁶:

Veröffentlichungstag:

DE 197 16 300 C1 A 61 F 2/38

8. Oktober 1998

